

乌拉特前旗药品安全专项整治行动 实施方案

按照《巴彦淖尔市市场监督管理局巴彦淖尔市公安局关于印发《全市深入开展药品安全专项整治行动的方案》的通知》（巴市监药化发〔2022〕154号）和国家局及自治区局有关部署安排，结合我旗实际，乌拉特前旗市场监督管理局、决定在全市范围内开展为期一年的药品安全专项整治行动。为保证工作有序开展，取得实效，制定本方案。

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，全面落实习近平总书记关于药品安全和内蒙古工作的重要指示批示精神，深入落实有关文件部署要求，坚持“四个最严”要求，严厉打击药品违法犯罪行为，针对药品、医疗器械、化妆品领域群众反映强烈的问题，以严厉打击制售假药劣药、违法生产中药饮片、网络非法销售为重点，严防严管严控质量安全风险，集中深入开展药品安全专项整治，从严查处一批大案要案，公布一批典型案例，移送一批犯罪线索，消除一批风险隐患，完善监管机制，堵塞监管漏洞，消除监管盲区，提升监管能力，切实维护药品安全和人民群众生命健康。

二、组织机构和职责分工

（一）领导小组

组 长： 王春荣 乌拉特前旗市场监督管理局局长
副组长： 刘世海 乌拉特前旗市监局二级主任科员
成 员： 刘 英 乌拉特前旗市监局药化流通股股长
谢 龙 乌拉特前旗市监局法规股股长
贾建军 执法三中队队长
郝 强 执法四中队队长
召日格图 东风市场监督管理所所长
王忠诚 西街市场监督管理所所长
温太岑 乌拉山市场监督管理所所长
赵 军 金桥市场监督管理所所长
张存旺 城郊市场监督管理所所长
郭丽平 食品园区市场监督管理所所长
王跃飞 白彦花市场监督管理所所长
张卫东 大余太市场监督管理所所长
赵晓飞 新安市场监督管理所所长
刘壁奎 西小召市场监督管理所所长
郝正绩 明安市场监督管理所所长
张 丹 12315 消费环境建设指导股股长

领导小组下设办公室，办公室设在药化流通股。

工作职责：负责组织落实领导小组工作部署，组织加强与相关部门协调，及时向领导小组汇报工作情况、提出工作建议，按照领导小组要求组织开展督查督办工作；组织起草

工作方案、总结报告等；确定药品、医疗器械、化妆品领域的整治重点，对专项整治进展情况进行统计汇总、信息上报；组织召开会议；组织开展新闻宣传、舆情监测；负责编写工作简报；做好案件定性、犯罪线索通报、涉案线索移送等工作；完成领导交办的其他工作。

三、整治内容

（一）药品领域

经营使用环节：销售使用假药劣药行为；无证经营药品或者从非法渠道购进使用药品行为；非药品冒充药品行为；严重违反《药品经营质量管理规范》行为；“挂靠”“走票”，通过伪造资质证明文件、出租出借证照等非法购进销售药品行为；违法回收药品或者从药品生产经营企业骗购套购国家管制药品行为；网络违法违规销售药品行为；销售未取得药品批准证明文件药品行为；违反相关法律法规的疫苗储存、运输行为；违反相关法律法规经营和使用特殊药品行为；违反药品零售连锁有关规定，“不连锁、假连锁”行为；医疗机构违反相关法律法规储存、使用药品行为。

（二）医疗器械领域

经营使用环节：无证经营医疗器械行为；经营使用未经注册或者备案的医疗器械行为；通过伪造资质证明文件、出租出借证照等非法购进销售医疗器械行为；网络违法违规销售医疗器械行为；经营使用不符合强制性标准或者不符合经

注册或者备案的产品技术要求的医疗器械行为；转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械行为；经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械行为；违反相关法律法规购进、储存、使用医疗器械行为。

（三）化妆品领域

经营使用环节：经营使用未经注册或者备案化妆品行为；标签明示暗示医疗作用行为；网络违法违规销售化妆品行为；化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营过期、变质、假冒化妆品行为，经营使用无中文标示的进口化妆品行为。

四、整治措施

（一）突出整治重点，严查重处违法违规行为

以整治药品安全领域突出问题为导向，要加大对重点品种，如疫苗、血液制品、特殊药品、疫情防控产品、集采中选产品、无菌和植入性医疗器械、儿童及特殊化妆品、中药饮片、鼻炎类、减肥类、壮阳类等品种的监督检查；要强化对重点对象，如信用监管等级低、存在问题多的企业和医疗器械注册人备案人、乡镇（苏木）卫生院、村（嘎查）卫生室、个体诊所等开展重点检查；要紧盯农村（牧区）、城乡接合部、重点产业聚集区等重点区域，针对其弱势群体聚居、维权意识不高、违法违规行为易发的特点开展检查。

重拳出击，快速形成打击违法犯罪的高压态势和强大震

慑，坚持效果导向，敢于动真、精准发力，集中力量依法从严从重查处一批涉及面广、群众反映强烈、社会影响恶劣的大案要案，形成强有力的震慑，实现“查处一批警示一片”的预期成效。

（二）严控风险隐患，建立监管长效机制

坚持问题导向，在全面、系统开展排查的基础上，针对药品安全薄弱环节，针对重点产品、重点企业、重点区域、重点环节，开展摸排检查，合理利用监督抽检手段，强化监督检查力度，形成立体式查找风险模式，精准识别风险点，建立风险清单，实施销号管理。健全完善风险防控处置和风险会商机制，全面识别消除风险隐患，堵塞监管漏洞，消除监管盲区，让风险化解在萌芽状态。

以开展专项整治为契机，全面摸清监管底数，完善企业基本信息、产品信息、信用信息等基础数据库，不断夯实监管基础，提升监管能力，着眼长远，建立形成常态化的长效治理机制，把安全的根基打得更牢、防线织得更密。

（三）注重统筹结合，强化执法协同联动

坚持将专项整治与日常监管相结合、与执法办案相结合、与风险隐患排查相结合、与建立监管长效机制相结合、与提升职业化专业化药品检查员能力相结合、与督促企业落实主体责任相结合等“六个结合”，全面加强药品监管能力建设，确保专项整治工作取得实效。

与公安机关加强协作配合，深化行刑衔接，进一步完善案件移送、案件会商、联合执法、信息发布、数据共享等工作机制。发现涉嫌犯罪线索的，要按照相关规定，及时通报公安机关，争取公安机关早介入、早支持、早侦查；并积极配合公安司法机关做好案件相关检验、鉴定、认定等技术工作。要强化跨部门、跨区域联合执法，要与卫生健康、医保、工信等部门协同联动，形成案件查办合力，进一步增强监管工作的协调性和威慑力。落实违法行为“处罚到人”要求，实施行业禁入。充分发挥市场监管职能作用，依法查处垄断、不正当竞争、虚假广告等违法行为，落实严重违法失信名单制度，依法公开案件处罚信息，加大曝光力度，形成强大震慑。

五、工作安排

全旗药品安全专项整治行动从2022年3月开始，至2022年12月结束，分为三个阶段进行：

（一）动员部署阶段（2022年3月10日至2022年4月15日）旗市场监管局结合工作实际，成立药品安全专项整治领导小组，研究制定专项整治行动实施方案，对我旗药品安全专项整治工作进行安排部署。

采取多种形式，向“两品一械”经营企业和使用单位宣传专项整治行动工作动员部署会议精神，抓好抓实专项整治行动各项工作任务，督促企业切实履行主体责任，增强企业

守法经营意识，对存在的问题认真进行自查自纠，确保整改到位。

(二)组织实施阶段(2022年3月10日至2022年10月31日)采取全覆盖检查、风险企业重点排查、配合交叉检查、督导检查 and 飞行检查等多种形式开展监督检查，及时发现案件线索，严惩重处各类违法违规行爲。

1.专项检查(2022年3月10日至2022年10月31日)市局的统一部署下，开展相关检查，组织药品、化妆品经营、使用单位，医疗器械生产、经营、使用单位认真开展自查，在整改到位的基础上有针对性地开展监督检查。

对本地区高风险和重点企业(单位)实施全覆盖专项检查，对其他企业(单位)也应结合日常监管、监督抽检等方式开展监督检查，不留死角、不留漏洞、不留盲区，保证专项整治取得实效。要全面排查化解各类药品安全隐患，对检查发现的问题要严格督促整改到位，对发现的违法违规行为要严惩重处，集中力量从严从快查办一批违法案件。

2.配合上级部门做好以下工作：

(1)督导检查(2022年5月15日至2022年6月30日)市专项整治行动领导小组根据专项整治工作进展情况，在全市范围内进行督导检查。将发现的问题进行汇总分析，确定下一步工作重点作为专项整治阶段工作总结中的重要内容，严格落实监督指导意见。

加强与网信、宣传等部门的舆情沟通。确保我旗专项整治行动有力震慑违法违规行为，取得良好社会反响。

乌拉特前旗市场监督管理局 2022年4月12日印发
